

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский орден Трудового Красного Знамени
научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена»
Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
(ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России)

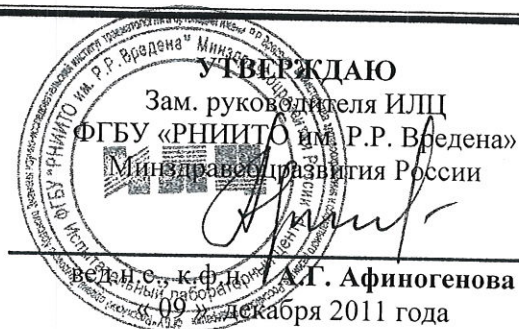
**АККРЕДИТОВАННЫЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР (ИЛЦ)**

Аттестат № ГСЭН. RU.ЦОА.210.
Зарегистрирован в Государственном реестре
№ РОСС RU.0001.511173 от 02 апреля 2007 г.

195427, Санкт-Петербург
ул. Академика Байкова, дом №8
E-mail: spbtestcenter@yandex.ru

тел. /812/ 670-87-28
факс /812/ 670-87-36

Страница 1. Всего страниц 18.
Всего отпечатано 3 экземпляра отчета.



НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам экспертизы медико-профилактического дезинфекционного средства,
представляемого на государственную регистрацию в Российской Федерации и на территории ЕврАзЭС

**I. Название отчета: «Оценка эффективности дезинфицирующего средства «Продез Р» производства
фирмы ООО «РусАсептика», Россия»**

**II. Работа выполнена в Испытательном лабораторном центре ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России**

1. Исполнители отчета:

Бичурина М.А. - врач-вирусолог, эксперт ВОЗ по полиомиелиту, д.м.н., профессор;

Афиногенова А.Г. – ведущий научный сотрудник отделения профилактики и лечения раневой инфекции,
к.ф.н.;

Петрова Т.М. – младший научный сотрудник отделения профилактики и лечения раневой инфекции,
врач-бактериолог;

Громова Е.Н. – лаборант-исследователь.

2. Лицо, утвердившее отчет:

Зам. руководителя ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России, ведущий
научный сотрудник отделения профилактики и лечения раневой инфекции, к.ф.н. А.Г. Афиногенова.

3. Дата утверждения отчета: «09» декабря 2011 г.



1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

Средство «Прозезд Р» представляет собой прозрачную жидкость, от светло-желтого до желтого цвета, со специфическим, умеренным запахом. В своем составе в качестве активно действующих веществ полигексаметиленгуанидина гидрохлорид (ПГМГ) 3% и алкилдиметилбензиламмоний хлорид (ЧАС) 4,5%, а также неионогенное ПАВ, отдушку, краситель и воду. Концентрация водородных ионов (рН) средства 7,5-9,5.

Срок годности ДС в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет.

Срок годности рабочих растворов – 15 суток.

Средство сохраняет свои свойства при замораживании и размораживании.

Средство выпускается в полимерных флаконах и канистрах вместимостью 100, 500, 1000, 5000 мл. или в таре большего объема по согласованию с заказчиком.

Средство «Прозезд Р» предназначено для:

- для дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, напольных ковровых покрытий, обивочных тканей, предметов обихода, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в том числе лабораторной, одноразовой), предметов для мытья посуды, резиновых и полипропиленовых ковров, уборочного инвентаря и материала, игрушек, спортивного инвентаря, предметов ухода за больными, предметов личной гигиены в лечебно-профилактических и других организациях здравоохранения (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, отделения неонатологии, роддома, палаты новорожденных; далее - ОЗ), на станциях переливания крови, в детских и пенитенциарных учреждениях, в инфекционных очагах, в чрезвычайных ситуациях при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции;
- для дезинфекции медицинского оборудования (в т.ч. куветы, наркозно-дыхательная аппаратура, анестезиологическое оборудование, дыхательные контуры, мешки, датчики УЗИ, реанимационных и пеленальных столиков и др.);
- дезинфекции стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, отсасывающих систем стоматологических установок, слюноотсосов и плевательниц;
- дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся; жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к эндоскопам) ручным способом;
- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, инструменты к эндоскопам) ручным и механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способами;
- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов ручным и механизированным способами;
- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, а также стоматологические материалы) ручным и механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способами;
- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным способами;
- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним;
- для дезинфекции пищевых и медицинских отходов – изделий медицинского назначения однократного применения, перевязочного материала, белья одноразового применения и т. д. перед их утилизацией в ОЗ, а также пищевых отходов и прочих отходов (жидкие отходы, включая эндоскопические смывные воды), крови, биологических выделений больного (мокрота, моча, фекалии, рвотные массы и пр.), посуды из-под выделений больного;
- для дезинфекции санитарного транспорта;
- для проведения генеральных уборок в ОЗ, детских дошкольных, школьных и других общеобразовательных и оздоровительных учреждениях, на коммунальных объектах (учреждения ЖКХ, гостиницы, общежития, санпропускники, медвытрезвители, дома отдыха, пансионаты, санатории, интернаты, турбазы, казармы, бассейны, бани, сауны, спорткомплексы, пляжные, химчистки, учреждения производственно-складского комплекса, учреждения службы быта), в пенитенциарных и других учреждениях;
- для дезинфекции воздуха способом распыления на различных объектах систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультизональные сплит-системы, крышные кондиционеры и др.);



- для дезинфекции и мытья помещений и оборудования на предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, потребительских рынках, в физкультурно-оздоровительных учреждениях, коммунальных объектах (учреждения ЖКХ, гостиницы, общежития, санпропускники, медвытрезвители, дома отдыха, пансионаты, санатории, интернаты, турбазы, казармы, бассейны, бани, сауны, спорткомплексы, прачечные, химчистки, учреждения производственно-складского комплекса, учреждения службы быта), в местах массового скопления людей;
- для дезинфекции помещений, оборудования, инструментов, спецодежды, воздуха парикмахерских, массажных и косметических салонов, салонов красоты, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;
- для дезинфекции обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии (дерматофитии);
- для дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов;
- для обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов;
- для обработки объектов, пораженных плесневыми грибами.

Оценка эффективности дезинфицирующего средства «Продез Р» проведена в связи с намерением фирмы ООО «РусАсептика» (214025, г. Смоленск, ул. Нарвская, д. 21, кор.2, кв.1) зарегистрировать его на территории Российской Федерации и ЕврАзЭС.

На испытания представлены:

- образцы средства «Продез Р»
- рецептура средства
- справка о стабильности средства
- ТУ 9392-003-83989988-2011.

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Задачей данной работы было изучение эффективности средства «Продез Р» и разработка режимов применения для дезинфекции и мытья различных поверхностей и объектов при инфекциях бактериальной, вирусной и грибковой этиологии с целью государственной регистрации в России и ЕврАзЭС и разработки Инструкции по применению.

3. ПРОГРАММА ИССЛЕДОВАНИЙ

Программа выполненных исследований включала:

- ознакомление с представленной документацией;
- выполнение микробиологических исследований средства с целью оценки его эффективности и разработки режимов применения;
- оформление отчета по результатам проведенных исследований.

Результаты исследований внесены в протокол испытаний №5552-11/6₁ от 07.12.2011 года.

4. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ.

4.1. Изучение дезинфицирующих свойств средства проведено по методикам, изложенным в Руководстве «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Р 4.2.2643-10, 2010, МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», СП 3.1.1275-03 от 03.04.2003 г. «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.1275-10, Методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» № 28-6/13 от 26.05.88 г., МУ 3.2.1022-01 от 15.03.01 «Профилактика паразитарных болезней. Мероприятия по снижению риска заражения населения возбудителями паразитозов», МУК 4.2.735-99 «Лабораторная диагностика гельминтозов и протозоозов».

Полученные результаты должны соответствовать «Нормативным показателям безопасности и эффективности средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97, а также Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), разработанным в целях реализации положений Соглашения таможенного союза по санитарным мерам от 11 декабря 2009 года в соответствии с Решением Межгосударственного совета Евразийского экономического сообщества (высшего органа таможенного союза) на уровне глав правительств от 11 декабря 2009 года № 28.

4.2. Для исследований представлено средство «Продез Р». В своем составе содержит полигексаметиленгуанидина гидрохлорид (ПГМГ) 3% и алкилдиметилабензиламмоний хлорид (ЧАС)



4,5%, а также неионогенное ПАВ, отдушку, краситель и воду. Концентрация водородных ионов (pH) средства 10,5-12,5.

Рабочие растворы средства готовили ex tempore путем смешивания соответствующих количеств средства и водопроводной воды. Исследованы рабочие растворы следующих концентраций: от 0,05% до 5%. Все приготовленные растворы были прозрачными.

4.3. В качестве тест-микроорганизмов использовали следующие штаммы: *Escherichia coli* 1257, *Staphylococcus aureus* 906, *Pseudomonas aeruginosa* 15442, *Clostridium difficile* (вегетативная форма), *Candida albicans* 15, *Trichophyton gypseum*, *Aspergillus niger*, *Mycobacterium B₅*, *Bacillus cereus*, *Bacillus subtilis* (споровые формы), полиовирус 1-ого типа штамм Сэбин, вакцинный, Рег.№584/02, получен из коллекции Национального института биологических стандартов и контроля, Великобритания; код №95/602; цисты и ооцисты простейших, яйца и личинки гельминтов (глист).

Клеточная культура Нер-2 для вируса полиомиелита получена из Национального центра по диагностике полиомиелита (Москва, Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова).

При оценке бактерицидного и фунгицидного действия средства использовали универсальный нейтрализатор, содержащий Твин-80, сапонин, гистидин, лецитин, цистеин. При оценке вирулицидной активности использовали в качестве нейтрализатора 80% инаktivированную сыворотку крупного рогатого скота.

4.4. В качестве тест-объектов, контаминированных тест-микроорганизмами, использовали:

- различные виды поверхностей (линолеум, метлахская плитка, окрашенное масляной краской и неокрашенное дерево, кафель, металл окрашенный, пластик, стекло, винилискожа, кожа);
- предметы ухода за больными (резиновые грелки, подкладные клеенки, градусники, пластмассовые наконечники для клизм);
- посуду (тарелки, вилки, ножи);
- лабораторную посуду (из стекла и пластмасс);
- предметы для мытья посуды (щетки, ерши);
- тест-объекты из бязи;
- игрушки (пластик, резина, металл, мягкие);
- резиновые коврики;
- пищевые отходы;
- кровь, выделения на поверхностях и в емкостях;
- изделия медицинского назначения (ИМН) из металлов (корнцанги, пинцеты, ножницы, шпатели, иглы инъекционные, скальпели, щипцы), стекла (микропипетки), резин (фрагменты дренажных трубок, катетеров, зондов), пластмасс (шпатели, фрагменты канала гибкого эндоскопа), а также стоматологические изделия (зеркала, головки алмазные, боры твердосплавные, буравы корневые, пульпоэкстракторы, диски алмазные, фрагменты слюноотсасывающих систем) и материалы (оттиски из альгината и силикона, артикуляторы).

Также проводили тестирование эффективности обеззараживания и очистки ИМН средством с использованием установки /УЗО/ для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов УЗО5-01-«МЕДЭЛ», УЗО10-01-«МЕДЭЛ» и «Ультразст».

4.5. Способ обработки:

- поверхностей – протирание и орошение (расположение – горизонтальное, для кафеля и окрашенного дерева – вертикальное); норма расхода при однократном орошении составляла 150 мл/м² распылителем «Квазар», при протирании – 100 мл/м² при однократной обработке;
- предметы ухода за больными, резиновые коврики, средства личной гигиены, игрушки – протирание и погружение в рабочий раствор средства, орошение – крупные игрушки;
- посуду, предметы для мытья посуды (щетки, ерши), ИМН – погружение;
- тест-объекты из бязи – замачивание;
- пищевые отходы, кровь, биологические выделения – смешивание с раствором средства 1:1.

Для имитации органического загрязнения использовали 40% инаktivированную сыворотку крупного рогатого скота и 40% фекальную эмульсию.

Критерий эффективности обеззараживания при бактериальном и грибковом инфицировании: поверхности – не менее 99,99%, остальные тест-объекты – не менее 100%; при вирусном инфицировании – не менее 100%.

Кроме того, проверку эффективности дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ИМН средством проводили при обработке тест-объектов, контаминированных тест-вирусом полиомиелита, рабочими растворами средства с использованием установок /УЗО/ для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов. Обработку эндоскопов проводили также механизированным способом в установке КРОНТ-УДЗ.



4.6. Для модельного опыта по обеззараживанию помещений и воздуха использовали камеры объемом 1 м³. Для исследований по обеззараживанию мусоропроводов и емкостей для различных отходов использовали металлический и пластмассовый баки объемом 20 л. Предварительно тест-объекты с нанесенными органическими загрязнениями (стены камеры, баки) были контаминированы соответствующими тест-штаммами, затем объекты были обработаны способом орошения или протирания рабочими растворами средства. Учитывая данные токсикологического исследования средства, исследования проводили с 0,02%-1,5% растворами средства при норме его расхода 100 мл/м². При обеззараживании баков – 0,8-5% растворы. При тестировании средства использовали средства индивидуальной защиты рук, глаз и органов дыхания. Затем после экспозиционной выдержки с объектов брали смывы стерильными марлевыми салфетками, смоченными в растворе нейтрализатора, и делали высев на соответствующие питательные среды. Также брали пробы воздуха для анализа микробной контаминации после обработки. Критерий оценки результатов: при обеззараживании поверхностей в помещениях – не менее 99,99% эффективность (100% при вирусных инфекциях); при обеззараживании воздуха, мусоропроводов, накопительных баков туалетов – 100% эффективность.

4.7. Для изучения дезинфицирующей активности рабочих растворов средства в процессе хранения (срок наблюдения 35 суток) тест-поверхности, контаминированные *Ps.aeruginosa* и *C.albicans*, обрабатывали способом протирания 0,04% и 0,4% растворами средства и по истечении срока экспозиции 15 минут соответственно брали смывы на анализ. Аналогично обрабатывали ИМН из стекла и металла способом погружения в 0,4% раствор на 15 минут. Результат оценивали по наличию или отсутствию роста тест-штаммов. Рабочие растворы средства хранили в емкостях из темного стекла с притертыми пробками.

4.8. Оценка сохранения дезинфицирующих свойств при замораживании и размораживании. Средство расфасовывали в емкости из темного стекла с плотно закрытыми крышками и помещали в морозильную камеру при температуре минус 20°C. После 1 суток замораживания средство оттаивали, готовили 0,4% рабочий раствор, которым обрабатывали тест-поверхности, контаминированные *C.albicans*. Через 15 мин (время экспозиции) брали смывы на анализ. Аналогично оценивали дезинфицирующие свойства средства после 2, 3, 4 и 5 суток хранения при -20°C. Результаты оценивали по наличию или отсутствию роста тест-микроорганизма.

4.9. Оценку эффективности предстерилизационной очистки средством «Продез Р» проводили, тестируя его моющие свойства по качеству удаления крови с изделий медицинского назначения, изготовленных из металла, пластмасс, резины, стекла в соответствии с режимами предстерилизационной очистки (МУ №28-6/13 от 08.06.82 г.). Для этого искусственно загрязненные кровью изделия подсушивали и погружали в рабочие растворы средства. После экспозиционной выдержки изделия мыли в течение 1 минуты с помощью ерша в том же растворе средства. Резиновые изделия мыли с помощью стерильной марлевой салфетки, смоченной в соответствующем растворе средства. Каналы эндоскопов промывали с помощью шприца в течение 3 минут, наружную поверхность мыли с помощью марлевой салфетки в течение 1 минуты. Затем изделия промывали проточной водой в течение 3 и оценивали качество очистки путем постановки азопирамовой пробы (МУ №28-6/13 от 25.05.88 г.).

4.10. Оценка возможности многократного использования рабочих растворов средства. Для этого ИМН (металлические), контаминированные *C.albicans*, ежедневно несколько раз в день погружали в 0,4% рабочий раствор на 15 минут, затем брали смывы на анализ. Исследования проводили до изменения внешнего вида рабочего раствора (помутнение, выпадение осадка, изменение цвета). При этом рабочие растворы средства хранили в емкостях из темного стекла с притертыми пробками без попадания прямых солнечных лучей. Результаты оценивали по наличию или отсутствию роста тест-микроорганизма.

5. РЕЗУЛЬТАТЫ.

Результаты исследований дезинфицирующих свойств средства «Продез Р» при обеззараживании различных тест-объектов приведены в таблицах 1-15.



Таблица 1. Эффективность обеззараживания растворами средства «Продез Р» различных тест-объектов, контаминированных *Staphylococcus aureus*

Тест-объект	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Среднее количество микроорганизмов после обработки $M \pm m$ (n=18)	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Тест-поверхности: линолеум, метлахская плитка, окрашенное масляной краской и неокрашенное дерево, кафель, металл окрашенный, пластик, стекло, винилискожа, кожа	0,05	30 60	32,1±2,6 5	99,98 99,99	Протирание или Орошение
	0,1	45	0	100	
Кафельная плитка + 40% сыворотка	0,25	30	9	99,98 99,99	Протирание или Орошение
	0,5	15	6	99,99	
Поверхности мягкие	0,05	90	12/12	100	Протирание с помощью щетки
	0,1	60	15/15	100	
	0,25	45	12/12	100	
	0,5	30	15/15	100	
Санитарно-техническое оборудование + 40% сыворотка	0,1	45 60	14,3±1,5 0	99,99 100	протирание или орошение
	0,25	45	0	100	
	0,5	30	0	100	протирание или орошение
Предметы ухода за больными: подкладная клеенка, грелка резиновая; тест-объекты из стекла и пластмасс	0,05	60	0	100	Протирание, погружение
	0,1	45	0	100	
Предметы ухода за больными+40% сыворотка	1,0	90	0	100	
	1,5	60	0	100	
	2,0	30	0	100	
Игрушки	0,05	60	0	100	Протирание, погружение, орошение (крупные)
	0,1	45	0	100	
	0,25	30	0	100	
Посуда без остатков пищи	0,1	30 45	5 0	99,99 100	Погружение
	0,25	30	0	100	
Посуда с остатками пищи	0,25	30 45	5 0	99,99 100	Погружение
	0,5	30	0	100	
Посуда лабораторная: тест-объекты из стекла и пластмасс; предметы для мытья посуды	0,1	30 45	5 0	99,99 100	Погружение
	0,25	30	0	100	
	0,5	15	0	100	
Уборочный инвентарь, ветошь	0,25	30 45	4 0	99,99 100	Замачивание, протирание
	0,5	30	0	100	
Воздух	0,05	60	12/12	100	распыление
	0,1	45	15/15	100	
	0,25	30	15/15	100	

Примечание: исходная обсемененность тест-объектов *S.aureus* ($1,8 \pm 0,5$) · 10⁵ КОЕ/см²

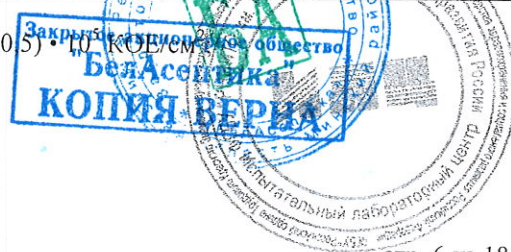


Таблица 2. Эффективность обеззараживания растворами средства «Продез Р» различных тест-объектов, контаминированных *Pseudomonas aeruginosa*

Тест-объект	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Среднее количество микроорганизмов после обработки $M \pm m$ (n=18)	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Тест-поверхности: линолеум, метлахская плитка, окрашенное масляной краской и неокрашенное дерево, кафель, металл окрашенный, пластик, стекло, винилискожа, кожа	0,05	30 60	32,1±2,6 5	99,98 99,99	Протирание или Орошение
	0,1	45	0	100	
Кафельная плитка + 40% сыворотка	0,25	30	9	99,98 99,99	Протирание или Орошение
	0,5	15	6	99,99	
Поверхности мягкие	0,05	90	12/12	100	Протирание с помощью щетки
	0,1	60	15/15	100	
	0,25	45	12/12	100	
	0,5	30	15/15	100	
Санитарно-техническое оборудование + 40% сыворотка	0,1	45 60	14,3±1,5 0	99,99 100	протирание или орошение
	0,25	45	0	100	
	0,5	30	0	100	протирание или орошение
Предметы ухода за больными: подкладная клеенка, грелка резиновая; тест-объекты из стекла и пластмасс	0,05	60	0	100	Протирание, погружение
	0,1	45	0	100	
Предметы ухода за больными+40% сыворотка	1,0	90	0	100	
	1,5	60	0	100	Протирание, погружение, орошение (крупные)
	2,0	30	0	100	
Игрушки	0,05	60	0	100	Протирание, погружение, орошение (крупные)
	0,1	45	0	100	
	0,25	30	0	100	
Посуда без остатков пищи	0,1	30 45	5 0	99,99 100	Погружение
	0,25	30	0	100	
Посуда с остатками пищи	0,25	30 45	5 0	99,99 100	Погружение
	0,5	30	0	100	
Посуда лабораторная: тест-объекты из стекла и пластмасс; предметы для мытья посуды	0,1	30 45	5 0	99,99 100	Погружение
	0,25	30	0	100	
	0,5	15	0	100	
Уборочный инвентарь, ветошь	0,25	30 45	4 0	99,99 100	Замачивание, протирание
	0,5	30	0	100	
Контейнеры для неинфекционных отходов	0,25	45	12/12	100	Протирание или орошение
	0,5	30	12/12	100	

Примечание: исходная обсемененность тест-объектов *Ps.aeruginosa* ($1,5 \pm 0,3$) · 10⁵ КОЕ/мл

Закрывающее предприятие
"БелАсептика"
КОПИЯ ВЕРНА

Таблица 3. Эффективность обеззараживания растворами средства «Продез Р» различных тест-объектов, контаминированных *Escherichia coli*

Тест-объект	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Среднее количество микроорганизмов после обработки $M \pm m$ (n=18)	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Тест-поверхности: линолеум, метлахская плитка, окрашенное масляной краской и неокрашенное дерево, кафель, металл окрашенный, пластик, стекло, винилискожа, кожа	0,05	30 60	32,1±2,6 5	99,98 99,99	Протирание или Орошение
	0,1	45	0	100	
Кафельная плитка + 40% сыворотка	0,25	30	9	99,98 99,99	Протирание или Орошение
	0,5	15	6	99,99	
Поверхности мягкие	0,05	90	12/12	100	Протирание с помощью щетки
	0,1	60	15/15	100	
	0,25	45	12/12	100	
	0,5	30	15/15	100	
Санитарно-техническое оборудование + 40% сыворотка	0,1	45 60	14,3±1,5 0	99,99 100	протирание или орошение
	0,25	45	0	100	
	0,5	30	0	100	протирание или орошение
Предметы ухода за больными: подкладная клеенка, грелка резиновая; тест-объекты из стекла и пластмасс	0,05	60	0	100	Протирание, погружение
	0,1	45	0	100	
Предметы ухода за больными+40% сыворотка	1,0	90	0	100	
	1,5	60	0	100	Протирание, погружение, орошение (крупные)
	2,0	30	0	100	
Игрушки	0,05	60	0	100	
	0,1	45	0	100	Протирание, погружение, орошение (крупные)
	0,25	30	0	100	
Посуда без остатков пищи	0,1	30 45	5 0	99,99 100	Погружение
	0,25	30	0	100	
Посуда с остатками пищи	0,25	30 45	5 0	99,99 100	Погружение
	0,5	30	0	100	
Посуда лабораторная: тест-объекты из стекла и пластмасс; предметы для мытья посуды	0,1	30 45	5 0	99,99 100	Погружение
	0,25	30	0	100	
	0,5	15	0	100	
Уборочный инвентарь, ветошь	0,25	30 45	4 0	99,99 100	Замачивание, протирание
	0,5	30	0	100	
Контейнеры для неинфекционных отходов	0,25 0,5	45 30	12/12 12/12	100 100	Протирание или орошение
Стоматологические инструменты: зеркала, алмазные диски, булавы корневые, боры, дрельборы, пульпо-экстракторы, щипцы экстракционные *	0,05	45 60	4 0	99,99 100	погружение
	0,1	30	0	100	
Стоматологические материалы * (оттиски из альгината, силикона, керамические заготовки)	0,2	15	0	100	Погружение

ИМН *: - без замковых частей (пинцеты, шпатели, скальпели) - из стекла (микропипетки)	0,4	10	0	100	погружение
	0,1	20 30	2 0	99,99 100	
ИМН *: - с замковыми частями и каналами (корнцанги, ножницы, иглы) - из резин из натурального каучука	0,2	15	0	100	погружение
	0,1	60	0	100	
	0,2	30	0	100	
Фрагменты каналов эндоскопов *	0,1	60	0	100	погружение
	0,2	30	0	100	
Кувезы; фрагменты наркозно-дыхательной аппаратуры	0,05	60	12/12	100	Погружение, протирание
	0,1	45	15/15	100	
	0,25	30	15/15	100	
	0,5	15	12/12	100	
Пищевые отходы	0,25	60	15/15	100	Смешивание 1:1
	0,5	45	12/12	100	
Мусорные баки + сыв.	0,25	60	12/12	100	Протирание, орошение
	0,5	30	12/12	100	

Примечание: 1. исходная обсемененность тест-объектов E.coli $(1,6 \pm 0,1) \cdot 10^5$ КОЕ/см²
2. «*» - тестировали с белковой нагрузкой и подсушиванием.

Таблица 4. Эффективность обеззараживания растворами средства «Продез Р» белья, контаминированного бактериями (кроме Mycobacterium B₅)

Тест-объект	Концентрация рабочего раствора, % по препарату	Время обеззараживания, мин	Кол-во тест-объектов / кол-во обеззараженных (эффективность обеззараживания, % (n=18))			Способ обеззараживания
			S.aureus	Ps. aeruginosa	E.coli	
Белье незагрязненное	0,05	45	18/12 (33,3)	18/12 (33,3)	18/10 (44,44)	Замачивание
		60	18/18 (100)	18/18 (100)	18/18 (100)	
	0,1	45	18/18 (100)	18/18 (100)	18/18 (100)	
		15	18/18 (100)	18/18 (100)	18/18 (100)	
Белье + 40% сыворотка	0,1	45	18/15 (83,3)	18/13 (72,2)	18/15 (83,3)	
		60	18/18 (100)	18/18 (100)	18/18 (100)	
	0,25	45	18/18 (100)	18/18 (100)	18/18 (100)	
		30	18/18 (100)	18/18 (100)	18/18 (100)	
	0,5	30	18/18 (100)	18/18 (100)	18/18 (100)	



Таблица 5. Эффективность обеззараживания растворами средства «Продез Р» различных тест-объектов, контаминированных *Mycobacterium B₅*

Тест-объект	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Среднее количество микроорганизмов после обработки $M \pm m$ (n=18)	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Тест-поверхности: линолеум, метлахская плитка, окрашенное масляной краской и неокрашенное дерево, кафель, металл окрашенный, пластик, стекло, винилискожа, кожа	1,0	60 90	32,1±2,6 5	99,98 99,99	Протирание или Орошение
	1,5	60	0	100	
Кафельная плитка + 40% сыворотка	1,5	60	9	99,98 99,99	Протирание или Орошение
	2,0	30	6	99,99	
Санитарно-техническое оборудование + 40% сыворотка	1,5	60 90	14,3±1,5 0	99,99 100	протирание или орошение
	2,0	60	0	100	
Предметы ухода за больными: подкладная клеенка, грелка резиновая; тест-объекты из стекла и пластмасс	1,0	90	0	100	Протирание, погружение
	1,5	60	0	100	
	2,0	30	0	100	
Игрушки	1,0	90	0	100	Протирание, погружение, орошение (крупные)
	1,5	60	0	100	
	2,0	30	0	100	
Посуда без остатков пищи	1,0	60 90	5 0	99,99 100	Погружение
	1,5	60	0	100	
Посуда с остатками пищи	1,5	60 90	5 0	99,99 100	Погружение
	2,0	60	0	100	
	2,0	30	0	100	
Посуда лабораторная: тест-объекты из стекла и пластмасс; предметы для мытья посуды	1,0	60 90	5 0	99,99 100	Погружение
	1,5	60	0	100	
	2,0	30	0	100	
Уборочный инвентарь, ветошь	1,5	60 90	4 0	99,99 100	Замачивание, протирание
	2,0	60	0	100	
	2,0	60	0	100	
Стоматологические инструменты: зеркала, алмазные диски, булавы корневые, боры, дрельборы, пульпо-экстракторы, щипцы экстракционные *	0,25	45 60	4 0	99,99 100	погружение
	0,5	30	0	100	
Стоматологические материалы * (оттиски из альгината, силикона, керамические заготовки)	0,25	45	0	100	Погружение
	0,5	30	0	100	
ИМН *: - без замковых частей (пинцеты, шпатели, скальпели) - из стекла (микропипетки)	0,25	45	0	100	погружение
	0,5	20	0	100	
ИМН *: - с замковыми частями и каналами (корнцанги, ножницы, иглы) - из резин из натурального каучука	0,25	45	0	100	погружение
	0,5	30	0	100	
Фрагменты каналов эндоскопов *	0,25	45	0	100	погружение
	0,5	30	0	100	



Кувезы; фрагменты наркозно-дыхательной аппаратуры	1,0	90	15/15	100	Погружение, протирание
	1,5	60	15/15	100	
	2,0	30	15/15	100	
Контейнеры для инфекционных отходов	0,25	45	12/12	100	Протирание или орошение
	0,5	30	12/12	100	
Воздух	1,0	90	15/15	100	Протирание, орошение
	1,5	60	12/12	100	
Мокрота	0,5	120	12/12	100	Смешивание 1:1
	1,0	90	12/12	100	
	2,0	60	15/15	100	
	2,5	30	12/12	100	

Примечание: «*» - тестировали с белковой нагрузкой и подсушиванием.

Таблица 6. Эффективность обеззараживания растворами средства «Продез Р» различных тест-объектов, контаминированных *Candida albicans*

Тест-объект	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Среднее количество микроорганизмов после обработки $M \pm m$ (n=18)	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Тест-поверхности: линолеум, метлахская плитка, окрашенное масляной краской и неокрашенное дерево, кафель, металл окрашенный, пластик, стекло, винилискожа, кожа	0,25 *	20 30	32,1±2,6 5	99,98 99,99	Протирание или Орошение
	0,5	15	0	100	
Кафельная плитка + 40% сыворотка	0,25	30	9	99,98 99,99	Протирание или Орошение
	0,5	15	6	99,99	
Санитарно-техническое оборудование + 40% сыворотка	0,25	30 45	14,3±1,5 0	99,99 100	протирание или орошение
	0,5	30	0	100	
Предметы ухода за больными: подкладная клеенка, грелка резиновая; тест-объекты из стекла и пластмасс	0,25	30	0	100	Протирание, погружение
	0,5	15	0	100	
Игрушки	0,25	30	0	100	Протирание, погружение, орошение (крупные)
	0,5	15	0	100	
Посуда без остатков пищи	0,25	20 30	5 0	99,99 100	Погружение
	0,5	15	0	100	
Посуда с остатками пищи	0,25	30 45	5 0	99,99 100	Погружение
	0,5	30	0	100	
Посуда лабораторная: тест-объекты из стекла и пластмасс; предметы для мытья посуды	0,25	20 30	5 0	99,99 100	Погружение
	0,5	15	0	100	
Уборочный инвентарь, ветошь	0,25	30 45	4 0	99,99 100	Замачивание, протирание
	0,5	15	0	100	
Стоматологические инструменты: зеркала, алмазные диски, булавы корневые, боры, дрель-боры, пульпо-экстракторы, щипцы экстракционные *	0,05	60 90	4 0	99,99 100	погружение
		60	0	100	
	0,1	60	0	100	

Стоматологические материалы * (оттиски из альгината, силикона, керамические заготовки)	0,2	30	0	100	Погружение
ИМН *: - без замковых частей (пинцеты, шпатели, скальпели) - из стекла (микропипетки)	0,4	15	0	100	погружение
	0,4	15	0	100	
	0,8	5	0	100	
ИМН *: - с замковыми частями и каналами (корнцанги, ножницы, иглы) - из резин из натурального каучука	0,4	15	0	100	погружение
	0,2	30	0	100	
	0,8	5	0	100	
Фрагменты каналов эндоскопов *	0,05	90	0	100	погружение
	0,4	15	0	100	
Кувезы; фрагменты наркозно- дыхательной аппаратуры	0,25	30	15/15	100	Погружение, протирание
	0,5	15	15/15	100	
Воздух	0,25	30	15/15	100	Протирание, орошение
	0,5	15	12/12	100	

Примечание: 1. исходная обсемененность тест-объектов *S.albicans* $(1,6 \pm 0,4) \cdot 10^5$ КОЕ/см²; 2. «*» - тестировали с белковой нагрузкой и подсушиванием.

Таблица 7. Эффективность обеззараживания растворами средства «Продез Р» различных тест-объектов, загрязненных *Trichophyton gypseum*

Тест-объект	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззара- живания, мин	Среднее количество микроорга- низмов после обработки $M \pm m$ (n=18)	Эффектив- ность обеззара- живания, %	Способ обеззара- живания
Тест-поверхности: линолеум, метлахская плитка, окрашенное масляной краской и неокрашенное дерево, кафель, металл окрашенный, пластик, стекло, винилискожа, кожа	0,5	45 60	32,1±2,6 5	99,98 99,99	Протирание или Орошение
	1,0	45	0	100	
Кафельная плитка + 40% сыворотка	0,5	60	9	99,98 99,99	Протирание или Орошение
	1,0	45	6	99,99	
Санитарно-техническое оборудование + 40% сыворотка	0,5	60 90	14,3±1,5 0	99,99 100	протирание или орошение
	1,0	60	0	100	
Предметы ухода за больными: подкладная клеенка, грелка резиновая; тест-объекты из стекла и пластмасс	0,5	60	0	100	Протирание, погружение
	1,0	45	0	100	
Игрушки	0,5	60	0	100	Протирание, погружение, орошение (крупные)
	1,0	45	0	100	
Посуда с остатками пищи	0,5	45 60	5 0	99,99 100	Погружение
	1,0	45	0	100	
Посуда лабораторная: тест- объекты из стекла и пластмасс; предметы для мытья посуды	0,5	90 60	0 0	99,99 100	Погружение
	1,0	45	0	100	
Уборочный инвентарь, ветошь	0,5	60 90 60	0 0 0	99,99 100 100	Замачивание протирание
	1,0	60	0	100	

Стоматологические инструменты: зеркала, алмазные диски, булавы корневые, боры, дрель-бормы, пульпо-экстракторы, щипцы экстракционные *	0,25	45 60	4 0	99,99 100	погружение
	0,5	30	0	100	
Стоматологические материалы * (оттиски из альгината, силикона, керамические заготовки)	0,25	60	0	100	Погружение
ИМН *: - без замковых частей (пинцеты, шпатели, скальпели) - из стекла (микропипетки)	0,25	60	0	100	погружение
	0,5	30	0	100	
ИМН *: - с замковыми частями и каналами (корнцанги, ножницы, иглы) - из резин из натурального каучука	0,25	60	0	100	погружение
	0,5	30	0	100	
Кувезы; фрагменты наркозно-дыхательной аппаратуры	0,5	60	15/15	100	Погружение, протирание
	1,0	45	15/15	100	
Обувь из кожи, ткани	0,5	60	15/15	100	протирание
	1,0	45	12/12	100	
Обувь из резины, пластика	0,5	60	15/15	100	Погружение
	1,0	45	12/12	100	

Таблица 8. Вирулицидная активность растворов средства «Продез Р» в отношении вируса полиомиелита

Тест-объект	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Среднее количество микроорганизмов после обработки $M \pm m$ (n=18)	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Тест-поверхности: линолеум, метлахская плитка, окрашенное масляной краской и неокрашенное дерево, кафель, металл окрашенный, пластик, стекло, винилискожа, кожа	0,1	60 90	32,1 $\pm$ 2,6 5	99,98 99,99	Протирание или Орошение
	0,25	60	0	100	
Кафельная плитка + 40% сыворотка	0,5	30	9	99,98 99,99	Протирание или Орошение
	1,0	15	6	99,99	
Санитарно-техническое оборудование + 40% сыворотка	0,5	45 60	14,3 $\pm$ 1,5 0	99,99 100	протирание или орошение
	1,0	30	0	100	
	1,5	15	0	100	протирание или орошение
Предметы ухода за больными: подкладная клеенка, грелка резиновая; тест-объекты из стекла и пластмасс	1,0	15	0	100	Протирание, погружение
	1,5	5	0	100	
Игрушки	0,25	60	0	100	Протирание, погружение, орошение (крупные)
	0,5	30	0	100	
	1,0	15	0	100	
Посуда без остатков пищи	0,5	20 30	0 0	99,99 100	Погружение
	1,0	15	0	100	
Посуда с остатками пищи	0,5	45 60	3 0	99,99 100	Погружение
	1,0	30	0	100	

	1,5	15	0	100	
Посуда лабораторная: тест-объекты из стекла и пластмасс; предметы для мытья посуды	0,5	20	5	99,99	Погружение
		30	0	100	
	1,0	15	0	100	
	1,5	5	0	100	
Уборочный инвентарь, ветошь	1,0	20	4	99,99	Замачивание, протирание
		30	0	100	
	1,5	15	0	100	
Стоматологические инструменты: зеркала, алмазные диски, булавы корневые, боры, дрель-боры, пульпо-экстракторы, щипцы экстракционные	0,25	20	4	99,99	погружение
		30	0	100	
	0,5	15	0	100	
Стоматологические материалы (оттиски из альгината, силикона, керамические заготовки)	0,25	30	0	100	Погружение
ИМН : - без замковых частей (пинцеты, шпатели, скальпели) - из стекла (микропипетки)	0,5	15	0	100	погружение
ИМН : - с замковыми частями и каналами (корнцанги, ножницы, иглы) - из резин из натурального каучука	0,25	30	0	100	погружение
	0,25*	20	0	100	
	0,5	15	0	100	
Фрагменты каналов эндоскопов	0,25	30	0	100	погружение
	0,5	15	0	100	
	0,5*	10	0	100	
Кувезы; фрагменты наркозно-дыхательной аппаратуры	0,1	90	12/12	100	Погружение, протирание
	0,25	60	15/15	100	
	0,5	30	12/12	100	
	1,0	15	15/15	100	
	1,5	5	12/12	100	
Кровь, биологические выделения	0,5	120	12/12	100	Смешивание 1:1
	1,0	90	15/15	100	
	2,0	60	15/15	100	
	2,5	30	12/12	100	
Воздух	0,1	90	12/12	100	Протирание, орошение
	0,25	60	15/15	100	
	0,5	30	12/12	100	

Примечание: 1. «*» - обработку производили в УЗО в режиме дезинфекции, совмещенной с ПСО;
2. «**» - для всех проб с отсутствием цитопатического действия проведены 3 дополнительных пассажа на клеточной культуре после двукратного замораживания и оттаивания образцов; вирус полиомиелита в тестируемых пробах не обнаружен; наблюдали снижение титра вируса более чем на 4log.

Таблица 9. Эффективность растворов средства «Продез Р» при хранении в течение 35 суток

Тест-объект	Кол-во выросших колоний <i>C.albicans</i> *, КОЕ/см ² // эффективность обеззараживания, %			Кол-во выросших колоний <i>Ps.aeruginosa</i> **, КОЕ/см ² // эффективность обеззараживания, %		
	7 сутки	20 сутки	35 сутки	7 сутки	20 сутки	35 сутки
Тест-поверхности: линолеум, метлахская плитка, линолеум, окрашенное масляной краской и неокрашенное дерево, кафель, пластик, стекло, винилискожа, кожа	0 // 100	0 // 100	1 // 99,99	0 // 100	0 // 100	0 // 99,99
ИМН из стекла, металла	0 // 100	0 // 100	0 // 100	0 // 100	0 // 100	0 // 100

Примечание:

1. «*» - тесты проводили с 0,4% рабочим раствором средства при экспозиции 15 мин. для поверхностей и 0,4% 15 мин - для ИМН;

2. «**» - тесты проводили с 0,04% рабочим раствором средства при экспозиции 15 минут для поверхностей и 0,4% раствором – 15 минут для ИМН;
3. обработку проводили способом протирания – поверхности, погружения – ИМН.

Таблица 10. Эффективность растворов средства «Продез Р» после замораживания и размораживания (0,4% раствор при экспозиции 15 минут)

Тест-объект	Сутки замораживания // Кол-во выросших колоний <i>S.albicans</i> , КОЕ/см ² /эффективность обеззараживания, %				
	1	2	3	4	5
Тест-поверхности: линолеум, метлахская плитка, линолеум, окрашенное масляной краской и неокрашенное дерево, кафель, пластик, стекло, винилискожа, кожа	0/100	0/99,99	0/100	0/100	0/99,99

Примечание: обработку проводили способом протирания.

Таблица 11. Оценка эффективности моющих свойств 0,05% раствора средства «Продез Р» для предстерилизационной очистки

Тест-объекты	Количество загрязненных тест-объектов	Экспозиция *, мин	Результаты химического контроля обработанных ИМН – кол-во отрицательных проб // эффективность обработки, %
Трубка резиновая	10	30	10 // 100
+ УЗО	12	3	12 // 100
Перчатки резиновые	10	15	10 // 100
Посуда лабораторная (стекло)	15	5	15 // 100
+УЗО	12	10	12 // 100
Посуда лабораторная (пластик)	10	15	10 // 100
+ УЗО	11	3	11 // 100
Ножницы	10	30	10 // 100
Корнцанги	10	30	10 // 100
+ УЗО	8	20	8 // 100
Боры стоматологические	10	5	10 // 100
Пульпоэкстракторы	10	15	10 // 100
+ УЗО	13	10	13 // 100
Фрагменты канала эндоскопа	8	30	8 // 100
Стоматологические щипцы	10	15	10 // 100
Зеркала с амальгамой	8	5	8 // 100
+ УЗО	6	3	6 // 100

Примечание: «*» - изделия обрабатывали способом погружения.

Таблица 12. Эффективность растворов* средства «Продез Р» при многократном использовании

Тест-объект	Кратность использования раствора в течение дня, раз // Число смывов / кол-во проросших проб						
	1	3	5 **	7 **	9 **	11**	12**
ИМН, контаминированные <i>S.albicans</i> : корнцанги, ножницы, шпатели, скальпели, иглы, микропипетки, резина из натурального каучука ***	15/0	15/0	15/0	15/0	15/2	15/5	15/6

Примечание:

1. «*» - тестировали 0,4% раствор при экспозиции 15 минут способом погружения
2. «**» - изменение внешнего вида раствора (помутнение, выпадение осадка, изменение цвета)
3. «***» - тесты проводили с белковой нагрузкой и подсушиванием



Таблица 13. Эффективность обеззараживания растворами средства «Продез Р» различных тест-поверхностей, контаминированных *Aspergillus niger*

Тест-объект	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Кол-во тест-объектов / кол-во обеззараженных (n=10)	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Тест-поверхности: метлахская плитка, окрашенное масляной краской и неокрашенное дерево, кафель, металл окрашенный	0,5	30 45	10/7 10/10	< 99,99 100	протираание
	1,0	20 30	10/3 10/10	< 99,99 100	протираание
Белье + 40% сыворотка	0,5	30	10/10	100	Замачивание
	1,0	15	10/10	100	
Посуда	0,5	45	10/10	100	Погружение
	1,0	30	10/10	100	
Резиновые коврики; обувь	0,5	45	10/10	100	Погружение, протираание
	1,0	30	10/10	100	

Таблица 14. Эффективность растворов средства «Продез Р» в отношении возбудителей анаэробных инфекций (тест-штамм *Cl.dificile*)

Тест-объекты	Конц-ция раб. Раствора (по препарату), %	Время экспозиции, мин	число обработанных изделий / число обеззараженных (n=12 ÷ 18) // Эффективность обеззараживания, %	Способ обработки
Поверхности (пластик, металл, стекло)	0,5	90	15/15 // 100	Протираание или орошение
	1,0	60	15/15 // 100	
Поверхности (пористые – линолеум, метлахская плитка)	1,5	45	15/15 // 100	Протираание или орошение
	2,0	30	15/15 // 100	
Предметы уход за больными (гладкие)	0,5	90	15/15 // 100	Протираание или погружение
	1,0	60	15/15 // 100	
Предметы ухода за больными (пористые, резина)	1,5	45	15/15 // 100	Протираание или погружение
	2,0	30	15/15 // 100	
Сантехника без загрязнений	0,5	90	15/15 // 100	Протираание или орошение
	1,0	60	15/15 // 100	
Сантехника + 40% сыворотка	1,5	45	15/15 // 100	Протираание или орошение
	2,0	30	15/15 // 100	
Перчатки (латекс, ПВХ)	0,5	90	12/12 // 100	Протираание
	1,0	60	12/12 // 100	
Белье не загрязн. *	1,5	45	12/12 // 100	Замачивание
	2,0	30	12/12 // 100	
Белье загрязнен. **	0,5	90	15/15 // 100	Замачивание
	1,0	60	15/15 // 100	
Посуда не загрязнен.	1,5	45	15/15 // 100	Погружение
	2,0	30	15/15 // 100	
Посуда загрязнен.	1,5	45	15/15 // 100	Погружение
	2,0	30	15/15 // 100	



Таблица 15. Режимы обеззараживания (дезинвазии) различных объектов, загрязненных возбудителями паразитарных болезней (цистами и ооцистами простейших, яйцами и личинками гельминтов), растворами средства «Продез Р»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Кол-во тест-объектов / кол-во обеззараженных (эффективность обеззараживания, % (n=15))	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях «заразной» зоны лаборатории (пол, стены, двери), мебель (рабочий стол, индивидуальные шкафы и др.), приборы и оборудование	3,0	60	15/15	100	Орошение или протирание с последующей влажной уборкой
Перчатки резиновые	1,0	60	15/15	100	Погружение
Посуда лабораторная стеклянная	0,5	45	15/15	100	Погружение
Банки с фекалиями, желчью, мокротой, мочой и др.	2,0	90	15/15	100	Погружение, смешивание в соотношении 1:2
Пластиковая лабораторная посуда, используемая при работе с кровью и сывороткой крови	0,5	45	15/15	100	Погружение, затем кипячение в 0,5% растворе
Почва (песок)	5,0	3 суток	30/30	100	Смешивание из расчета 4 л раствора на 1 м ² почвы

6. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученные данные свидетельствуют об эффективном обеззараживании рабочими растворами средства «Продез Р» различных тест-объектов, загрязненных грамположительными и грамотрицательными бактериями (включая *Mycobacterium B₃*, вегетативные формы анаэробных возбудителей анаэробных инфекций), грибами и вирусами (полиомиелит) в концентрациях от 0,05% до 5% (по препарату) при экспозиции от 5 до 90 минут в зависимости от вида микроорганизма, концентрации рабочего раствора средства, объекта дезинфекции и наличия органического загрязнения.

Согласно последним требованиям Подкомиссии по дезсредствам Федеральной комиссии по МИБП, Д и ПКС Управления организации службы, государственной регистрации и лицензирования Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителя и благополучия человека при оценке вирулентной активности дезинфицирующего средства в качестве тест-микроорганизма используются вирусы полиомиелита.

Такая формулировка связана с тем, что вирус полиомиелита является наиболее устойчивым к химическим дезинфектантам по сравнению с другими вирусами, имеющими значение в инфекционной патологии человека. Если инактивируется вирус полиомиелита, то погибают и все другие вирусы, ввиду чего нецелесообразно перечислять всех возможных возбудителей вирусных инфекций.

Результаты азопирамовых проб показали 100% эффективность удаления органических загрязнений средством при обработке ИМН в режиме дезинфекции, совмещенной с ПСО.

Средство «Продез Р» в концентрации 0,05% обладает моющими свойствами, а именно достигается 100% эффективность удаления крови, и средство может быть использовано для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что средство «Продез Р» можно рекомендовать для дезинфекции и мытья различных объектов при инфекциях бактериальной (включая микобактерии туберкулеза, анаэробные инфекции), вирусной (включая аденовирусы, все типы вирусов гриппа, в т.ч. вирусов «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа A/H1N1, парагриппа, возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы гепатитов, парентеральных гепатитов, герпеса, «атипичной пневмонии» (SARS), ВИЧ-инфекций и др.) и грибковой (кандидозы, дерматофитии, плесени) этиологии.

Средство эффективно при использовании механизированного способа обработки различных изделий (в ультразвуковых установках любого типа).

Средство в концентрации 0,5%-3% обладает ооцидными свойствами в отношении возбудителей паразитарных болезней (цист и ооцист простейших, яиц и личинок гельминтов, остриций), а также в виде 5% раствора может быть использовано для дезинвазии почвы.

В течение 35 суток рабочие растворы средства «Продез Р» сохраняют свою эффективность при хранении в емкостях с плотно закрытыми крышками без попадания прямых солнечных лучей. При замораживании и размораживании средство не теряет своей эффективности. Также рабочие растворы средства можно использовать многократно в течение срока хранения для дезинфекции изделий медицинского назначения до изменения внешнего вида раствора. Рабочие растворы средства могут быть использованы для обеззараживания поверхностей помещений, воздуха, мусоросборников и мусоропроводов, а также накопительных баков и кабин туалетов способом орошения и протирания.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Исследуемое средство «Продез Р» имеет зарегистрированные на территории России аналоги на основе четвертично-аммониевых соединений и полигексаметиленгуанидина в заявленной области применения.

По результатам изучения представленных документов и проведенных собственных исследований можно рекомендовать применение дезинфицирующего средства «Продез Р» производства фирмы ООО «РусАсептика», Россия без этапа практических испытаний для дезинфекции, очистки различных объектов, для ДВУ эндоскопов при инфекциях бактериальной (включая микобактерии туберкулеза, анаэробные инфекции), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии, плесени) этиологии.

Рекомендуемые режимы применения средства внесены в разделы 3, 4, 5 Инструкции по применению средства.

На основании проведенной экспертизы представленной документации и результатов исследований можно сделать вывод о том, что по показателям эффективности дезинфицирующее средство «Продез Р» производства фирмы ООО «РусАсептика», Россия соответствует Единым санитарным требованиям (2010).

Литература.

1. Nath J., Fang M., Dodd P., 1982., J. Med. Virol., Vol. 10., P. 131.
2. Frosner F., Jentsch A. and Uthelmann C., 1982., Zbl. Bakt. Hyg., I Abt. Orig., Vol. 1., P. 176-178.
3. Peters and Spicher. Zur Auswahl der Desinfektionsmittel bei AIDS. Bundesgesundheitsbl. 30: 1-5, 1987.
4. Bundesgesundheitsbl., 29.07.1983, Bonn, 18 P.
5. Приказ МЗ СССР от 12.07.89 № 408 «О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране», Прил. Табл. I «Методы и средства дезинфекции при вирусных гепатитах».

Исполнители испытаний:

д.м.н., профессор

вед.н.с., к.ф.н.

м.н.с., врач-бактериолог

лаборант-исследователь

[Handwritten signatures]

М.А. Бичурина

А.Г. Афиногенова

Т.М. Петрова

Е.Н. Громова

